

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Apaurin 10 mg/2 ml otopina za injekciju/infuziju diazepam

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete dobivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Apaurin i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego što primite Apaurin?
3. Kako se primjenjuje Apaurin?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Apaurin?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Apaurin i za što se koristi?

Apaurin kao djelatnu tvar sadrži diazepam. Diazepam pripada skupini lijekova pod nazivom benzodiazepini.

Apaurin otopina za injekciju/infuziju se koristi u slučajevima kod kojih je potreban brzi učinak:

- u liječenju napadaja tjeskobe i uznemirenosti,
- za ublažavanje grčeva mišića (npr. kod tetanusa),
- kod epileptičkih napadaja i febrilnih konvulzija,
- za smirenje bolesnika prije operativnog zahvata.

2. Što morate znati prije nego što primite Apaurin?

Apaurin ne smijete primiti:

- ako ste alergični na diazepam ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste alergični na druge benzodiazepine,
- ako imate tešku bolest pluća,
- ako imate sindrom apneje u snu (kratkotrajni prestanak disanja tijekom spavanja),
- ako bolujete od miastenije gravis (neuromišićne bolesti koja uzrokuje mišićnu slabost),
- ako imate tešku bolest jetre,
- ako imate fobije (onesposobljujuće, iracionalne strahove), opsesije (uznemirujuće, neželjene i ponavljane misli, ideje ili osjećaje),
- ako bolujete od psihoze.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Apaurin:

- ako imate problema s jetrom, bubrezima ili plućima,
- ako ste liječeni zbog depresije,
- ako ste doživjeli nedavni gubitak ili smrt bliske osobe,
- ako redovito konzumirate alkoholna pića,
- ako uzimate lijekove koji imaju sličan smirujući učinak na funkciju mozga (pogledajte niže pod 'Drugi lijekovi i Apaurin'),

- ako jeste ili ste bili ovisni o alkoholu, lijekovima ili drugim tvarima.

Tijekom uzimanja lijeka Apaurin mogu se razviti:

- **tolerancija** (smanjenje učinkovitosti) - kada se kontinuirano kroz nekoliko tjedana koristi kao sredstvo za spavanje
- **ovisnost** - primjena benzodiazepina može dovesti do razvoja fizičke i psihičke ovisnosti. Rizik razvoja ovisnosti raste s dozom i trajanjem liječenja. Treba izbjegavati nagli prekid primjene.
- **simptomi ustezanja** - mogu se pojaviti po prestanku uzimanja lijeka, osobito naglom, a uključuju glavobolju, bolove u mišićima, izrazitu tjeskobu, napetost, nemir, smetenost i razdražljivost. U teškim se slučajevima mogu razviti gubitak osjećaja stvarnosti (derealizacija), osjećaj odvojenosti od vlastitog tijela ili vlastitih psihičkih procesa (depresionalizacija), ukočenost i drhtanje udova, preosjetljivost na svjetlost, zvuk, buku i fizički dodir, priviđenja (halucinacije) i epileptički napadaji
- **gubitak pamćenja** (amnezija) - benzodiazepini mogu prouzročiti anterogradnu amneziju (gubitak sposobnosti upamćivanja novih informacija), čije trajanje ovisi o primijenjenoj dozi. Ovaj učinak može biti povezan s neprikladnim ponašanjem, a uobičajeno se javlja nekoliko sati nakon uzimanja lijeka.
- **psihijatrijske i 'paradoksalne' reakcije** (iznenađujuće, prividno besmislene reakcije) - osobito u djece i starijih bolesnika benzodiazepini mogu prouzročiti paradoksalne reakcije kao što su uznemirenost, nevoljni pokreti, hiperaktivnost, neprijateljsko ponašanje, bijes, ljutnja, uzbuđenje i napadaji.

Apaurin se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 6 mjeseci, osim ako ne postoji druga opcija liječenja.

Drugi lijekovi i Apaurin

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To je stoga što Apaurin može utjecati na djelovanje drugih lijekova. Također, drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje ovog lijeka.

Osobito obavijestite liječnika ako uzimate lijekove:

- za liječenje depresije (npr. fluvoksamin, fluoksetin)
- za liječenje nesanice (hipnotike)
- za liječenje tjeskobe i za smirenje (anksiolitike ili sedative)
- za liječenje psihoza (antipsihotike)
- za liječenje alergije (antihistaminike)
- za liječenje epilepsije (npr. fenitoin)
- za liječenje žgaravice, gastritisa, čira na želucu ili dvanaesniku (npr. cimetidin, omeprazol, cisaprid)
- za liječenje gljivičnih infekcija kože (npr. ketokonazol)
- za ublažavanje jakih bolova (npr. morfij).

U slučaju podvrgavanja kirurškom ili stomatološkom zahvatu pod anestezijom, važno je obavijestiti liječnika, odnosno stomatologa da dobivate Apaurin.

Istodobna primjena lijeka Apaurin i opioda (lijekova koji se koriste u liječenju jake boli, kao zamjenska terapija u liječenju ovisnosti i u liječenju kašlja) povećava rizik od osjećaja omamljenosti, poteškoća u disanju (depresije disanja) i kome, te može biti opasna po život. Zbog toga se istodobna primjena treba uzeti u obzir samo ako druge opcije liječenja nisu moguće.

Međutim, ako Vam Vaš liječnik propiše Apaurin zajedno s opiodima, ograničit će dozu i trajanje istodobnog liječenja.

Obavijestite liječnika o svim opiodnim lijekovima koje uzimate i pomno slijedite preporuke liječnika o doziranju. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu o mogućoj pojavi gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se liječniku ako se pojave ti simptomi.

Apaurin s hranom i pićem

Apaurin možete primati neovisno o obroku.

Nemojte uzimati alkoholna pića tijekom liječenja ovim lijekom jer to može dovesti do pojačanog osjećaja pospanosti i smetnji koncentracije, te do upadanja u duboki san s poremećajem disanja i nepravilnim radom srca.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Diazepam (djelatna tvar ovog lijeka) prolazi kroz posteljicu te je potrebno izbjegavati njegovu primjenu u prvom tromjesečju trudnoće i kratko vrijeme prije poroda jer može uzrokovati smetnje disanja novorođenčeta, pad krvnog tlaka i simptome ustezanja. U drugom i trećem tromjesečju može se primjenjivati samo kada, prema procjeni liječnika, moguća korist za trudnicu nadvladava moguće rizike za fetus.

Žene liječene lijekom Apaurin ne bi smjele dojit jer se djelatna tvar ovog lijeka izlučuje u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ima snažan utjecaj na psihofizičke sposobnosti. Apaurin smanjuje sposobnost upravljanja motornim vozilima i strojevima jer može izazvati pospanost, oslabiti koncentraciju i usporiti Vaše reflekse. Ove su smetnje naročito izražene u slučaju nedovoljnog sna, kao i uz istodobnu konzumaciju alkoholnih pića.

Apaurin sadrži etanol, benzilni alkohol, benzoatnu kiselinu, natrijev benzoat, natrij i propilenglikol

Ovaj lijek sadrži 10,6 vol% etanola (alkohola) tj. 170,75 mg po ampuli, što odgovara 21,5 ml piva, 8,9 ml vina po dozi. Štetno za ljude koji pate od alkoholizma. O tome treba voditi računa u trudnica ili dojilja, djece te visokorizičnih skupina bolesnika poput bolesnika s bolešću jetre ili epilepsijom. Količina alkohola u ovom lijeku može promijeniti učinak drugih lijekova i može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Ovaj lijek sadrži 31,4 mg benzilnog alkohola u jednoj ampuli. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije. Benzilni alkohol povezan je s rizikom od teških nuspojava, uključujući poteškoće s disanjem (zване „sindrom dahtanja“) u male djece. Nemojte davati svom novorođenčetu (do 4 tjedna starosti), osim ako Vam to nije preporučio liječnik. Nemojte koristiti dulje od tjedan dana u male djece (mlađe od 3 godine), osim ako Vam to nije preporučio liječnik ili ljekarnik. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste trudni ili dojite te ako imate bolest jetre ili bubrega jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).

Ovaj lijek sadrži 4,4 mg benzoatne kiseline i 97,6 mg natrijevog benzoata u jednoj ampuli. Benzoatna kiselina i natrijev benzoat mogu pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti).

Ovaj lijek sadrži 15,593 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj ampuli. To odgovara 0,78 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu. Treba uzeti u obzir da doze od 2,95 ml ili više sadrže 1 mmol (23 mg) ili više natrija.

Ovaj lijek sadrži 828 mg propilenglikola u jednoj ampuli. Ako je Vaše dijete mlađe od 5 godina, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego mu date ovaj lijek, osobito ako dijete prima i druge lijekove koji sadrže propilenglikol ili alkohol. Ako ste trudni ili dojite te ako imate bolest jetre ili bubrega nemojte uzimati ovaj lijek, osim ako Vam to nije preporučio liječnik. Liječnik može provesti dodatne pretrage dok uzimate ovaj lijek.

U liječenju višim dozama (>6 mg/kg/dan) propilenglikol sadržan u ovom lijeku može imati iste učinke

kao i konzumacija alkohola te povećati vjerojatnost pojave nuspojava. Ako Vaša doza premašuje 6 mg/kg/dan, ovaj lijek smijete koristiti samo ako Vam je to preporučio liječnik. Liječnik može provesti dodatne pretrage dok uzimate ovaj lijek.

3. Kako primjenjivati Apaurin?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje mora biti prilagođeno svakoj pojedinoj osobi, te samoj bolesti.

Odrasli

Uobičajena početna doza u liječenju *napadaja tjeskobe i uznemirenosti* iznosi 10 mg i daje se u venu ili mišić, a ponavlja se nakon četiri sata.

Uobičajena doza u odraslih u liječenju *tetanus* iznosi od 0,1 mg do 0,3 mg na kg tjelesne težine i daje se u venu svakih jedan do četiri sata, ili 3 do 10 mg na kg tjelesne težine putem kontinuirane infuzije.

Uobičajena doza u odraslih za kontrolu *epileptičnih napadaja* iznosi od 0,15 do 0,25 mg na kg tjelesne težine (obično 10 do 20 mg) i daje se polako u venu. Ova se doza može ponoviti, ako je neophodno, nakon 30 do 60 minuta.

Uobičajena doza u odraslih za *smirenje prije manjih kirurških ili stomatoloških zahvata* iznosi od 0,1 do 0,2 mg na kg tjelesne težine (obično 10 do 20 mg).

Ako ste stariji, iscrpljeni ili imate poteškoće s jetrom, doza će se primjereno tome smanjiti.

Djeca i adolescenti

Uobičajena doza u djece za *kontrolu epileptičnih napadaja i febrilnih konvulzija* iznosi 0,2 do 0,3 mg na kg tjelesne težine ili 1 mg za svaku godinu starosti i daje se u venu. Ta se doza može ponoviti, ako je neophodno, nakon 30 do 60 minuta.

Uobičajena doza u djece za *smirenje prije kirurških zahvata i ublažavanje grčeva mišića* iznosi 0,2 mg na kg tjelesne težine i daje se injekcijom.

Apaurin otopina za injekciju/infuziju se ne smije davati novorođenčadi.

Ako se primijeni više lijeka Apaurin nego što je trebalo

Ako ste dobili veću dozu lijeka nego što ste trebali, odmah se posavjetujte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom. Simptomi koji se javljaju kod predoziranja ovim lijekom su pospanost, smetnje ravnoteže i koordinacije pokreta, usporen ili otežan govor, te nevoljni pokreti očiju.

Ako je zaboravljena primjena lijeka Apaurin

U slučaju da je preskočena doza lijeka, treba ju potpuno izostaviti, a sljedeću dozu lijeka primijeniti u uobičajeno vrijeme. Ne smije se primijeniti dvostruka doza kako bi se nadoknadila propuštena doza.

Ako se prestane s primjenom lijeka Apaurin

Nakon naglog prekida terapije postoji mogućnost pojave **povratnog učinka**, pri čemu može doći do ponovne pojave simptoma zbog kojih ste počeli dobivati Apaurin i to u pojačanom obliku.

Pri naglom prekidu terapije nakon dulje primjene lijeka mogu se javiti i **simptomi ustezanja**: glavobolja, bolovi u mišićima, jaka tjeskoba, napetost, nemir, smetenost i razdražljivost. U težim se slučajevima može javiti gubitak svijesti, gubitak osjećaja stvarnosti, osjećaj odvojenosti od vlastitog tijela, privenja i epileptički napadaji.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prestanite s primjenom lijeka Apaurin i zatražite hitnu medicinsku pomoć primijetite li neki od sljedećih simptoma:

- zaduha (kratkoća daha), bolovi u prsima, u kasnijoj fazi praćeni otokom nogu (znakovi zatajivanja srca) koji mogu dovesti do srčanog zastoja (obilježenog gubitkom svijesti, prestankom disanja i rada srca)
- otežano, glasno i neujednačeno disanje s pojavom plave boje kože (znakovi depresije disanja)
- osjećaj punoće mokraćnog mjehura s podražajem za mokrenje, ali s oteženim izmokravanjem
- nemir, agresivnost, bijes, razdražljivost i pretjeranu uzbuđenost
- noćne more, vidne i slušne halucinacije (priviđenja)
- deluzije (vjerovanje u stvari koje ne postoje), gubitak osjećaja za stvarnost
- promjene u ponašanju, neprikladno ponašanje.

Na početku primjene lijeka Apaurin možete primijetiti sljedeće neželjene učinke:

- osjećaj umora
- mišićnu slabost.

Ovi učinci uglavnom nestaju tijekom nekog vremena. Ako ste zabrinuti ili niste sigurni, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom.

Sljedeće nuspojave mogu se pojaviti **bilo kada tijekom terapije:**

Psihijatrijski poremećaji i poremećaji živčanog sustava:

Slaba koordinacija, smetnje ravnoteže pri hodu, usporen ili otežan govor, glavobolja, vrtoglavica, nevoljni pokreti, nevoljno drhtanje (tremor), gubitak sposobnosti upamćivanja novih informacija; zbunjenost, emocionalna tupost, smanjena budnost, depresija, povećanje ili smanjenje libida; ovisnost o lijeku i simptomi ustezanja (pogledajte dijelove 2. i 3.).

Poremećaji jetre i žuči, bubrega i mokraćnog sustava:

Promjene u nalazima testova funkcije jetre, žuta boja kože i bjeločnica (žutica); nekontrolirano mokrenje.

Poremećaji probavnog sustava:

Mučnina, zatvor, suha usta, pojačano lučenje sline.

Srčani poremećaji i krvožilni poremećaji:

Niski krvni tlak s pojavom vrtoglavice i ošamućenosti, nepravilan rad srca.

Poremećaji oka, uha i labirinta:

Problem s vidom, uključujući dvoslike ili zamućen vid, vrtoglavica.

Poremećaj kože i potkožnog tkiva:

Kožni osip.

Neželjene reakcije lijeka Apaurin u starijih osoba (starijih od 65 godina):

Povećan rizik od padova i lomova kostiju.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Apaurin?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Apaurin sadrži?

- Djelatna tvar je diazepam. 2 ml otopine za injekciju/infuziju (1 staklena ampula) sadrži 10 mg diazepama.
- Drugi sastojci su etanol, benzilni alkohol, propilenglikol, benzoatna kiselina, natrijev benzoat i voda za injekcije. Vidjeti dio 2. "Apaurin sadrži etanol, benzilni alkohol, benzoatnu kiselinu, natrijev benzoat, natrij i propilenglikol".

Kako Apaurin izgleda i sadržaj pakiranja?

Otopina za injekciju/infuziju je bistra, žućkasta ili zelenkasto-žućkasta.

Apaurin je dostupan u blister pakiranju po 10 ampula (2 x 5 ampula po 2 ml otopine za injekciju/infuziju), u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu, 2019.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Intramuskularna primjena: Lijek se injicira duboko u mišić.

Intravenska primjena: Lijek se injicira strogo intravenski, vrlo polako, najviše 5 mg (1 ml) u minuti, u velike vene.

Infuzija: Za uputu o pripremi/razrjeđivanju lijeka prije primjene vidjeti dio 6.6. sažetka opisa svojstava

lijeka.

Otopina za infuziju (5 do 10% glukoza ili 0,9% otopina natrijevog klorida) priprema se neposredno prije primjene. Infuzijskoj tekućini (najmanje 250 ml) dodaje se sadržaj ampule (najviše 2 ampule istodobno), dobro promiješa i odmah upotrijebi.

Injekcije lijeka Apaurin ne smiju se miješati niti razrjeđivati s drugim otopinama lijekova u istoj brizgalici ili infuzijskoj boci.

